



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2424

BUENOS AIRES, 13 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016889-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos excipientes para la Especialidad Medicinal denominada IVERCREM / IVERMECTINA Forma farmacéutica y concentración: CREMA, IVERMECTINA 1 g%; aprobada por Certificado N° 58.188.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de

VP  
S  
7



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

2424

origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IVERCREM / IVERMECTINA Forma farmacéutica y concentración: CREMA, IVERMECTINA 1 g%; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 gramos de crema contiene: Ivermectina 1,000 g, Acido cítrico anhidro 0,075 g, Metilparabeno 0,180 g, Propilparabeno 0,020 g, Monooleato de sorbitán 1,600 g, Cera autoemulsionable 3,000 g, Polisorbato 80 1,400 g, Alcohol oleico 7,000 g, Carbomero copolímero 0,250 g, Dimeticona PEG 7 cocoato 2,000 g, Propilenglicol 5,000 g, EDTA



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2424

disódico 0,100 g, Butilhidroxitolueno 0,020 g, Hidróxido de sodio 10%  
P/V c.s. ajuste pH 5,5, Agua purificada csp 100 gr.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información  
Técnica, el Certificado actualizado N° 58.188, consignando lo autorizado  
por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas  
notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la  
presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información  
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016889-16-6

DISPOSICIÓN N°

2424

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.